患者会活動の現場から⑦

卵巣がん体験者の会 スマイリー 代表
片木 美穂

ドラッグ・ラグの解消に向けて求められるもの
――未承認薬等開発予算の執行停止を受けて

はじめに

2009年10月7日に開催された日本製薬工業協会（製薬協）の政策セミナー「未承認薬・未承認適応問題の早期解決に向けて」に，患者代表として登壇してほしいとの依頼がありました。このセミナーの前日，2009年度補正予算に計上されていた「未承認薬等の開発支援」について，長妻厚生労働大臣が753億円の予算のうち653億円を執行停止にする方針を明らかにしたことが報じられたため，同セミナーは緊張感のある空気の中で行われました。

製薬協が2009年春に立ち上げた「一般社団法人未承認薬等開発支援センター」は，厚生労働省（厚労省）が設置する「未承認薬・新型インフルエンザ等対策基金」の基金管理団体公募に応募し，７月24日付で基金管理団体候補者に選定されていたこともあり，予算の９割が執行停止となることについて，セミナーの登壇者から「ショックを受けた」という発言が相次ぎました。特に，未承認薬開発に積極的に取り組むある企業の社長は，「大地震が起きた。大変由々しきこと」と執行停止の方針を強く批判しました。

かたぎ・みほ　1973年大阪府大阪市生まれ。35歳。1994年金蘭短期大学国文科卒業。パソコンのインストラクターとして５年間企業に勤め，1999年結婚を機に退職。2001年に長男を出産。2004年４月卵巣がんを告知され，手術と抗がん剤治療を受ける。2006年９月「卵巣がん体験者の会 スマイリー」を設立。「ドラッグ・ラグ解消」「患者同士の交流」「卵巣がんの啓発」を３つの柱として活動を行っている。現在，東京都三鷹市在住。
◇卵巣がん体験者の会 スマイリー
http://ransougan.e-ryouiku.net

民主党大躍進の理由

セミナーの合間に，多くのマスメディアから取材を受けました。医薬品の専門家であるパネリストの皆さんが「ショック」と発言されていることに対して，患者としてどう感じるかということを主に聞かれたのですが，私は，「長妻厚生労働大臣になったときに覚悟はしていました」と答えました。

この夏，衆議院総選挙が行われ，民主党が大躍進して政権交代が起こりました。その理由は，「脱官僚」「ムダをなくす」という民主党が掲げる政策に，多くの国民が賛同したからだろうと思います。

民主党政権になって３ヵ月が経ったいま，一時期下降していた内閣支持率が，行政刷新会議で多くの無駄の見直しが行われることによって若干回復したところからも，現在の日本の国民がいかに予算などに対して敏感になっているかをうかがい知ることができます。

振り返ると，結果として９割が執行停止になる補正予算が降ってわいたように示されたのは，2009年６月18日に開催された厚労省の「第21回未承認薬使用問題検討会議」でのことでした。医薬食品局審査管理

課長が「５月の末に成立した補正予算の中で，未承認薬・適応の開発支援として７百数十億円，また，それらの薬の審査を急ぐ費用として40数億円，合わせて800億円弱の基金をつくって，３年間集中的にこれに取り組むということにした」との発言をしたところから始まったものと思われます。

補正予算のうち100億円に関しては，この未承認薬使用問題検討会議で開発が必要だと認められながらも着手できなかった12品目の開発費用として使われるものの，残りの予算に関しては，審査管理課長から「８月17日まで募集されたパブリックコメントで集められた開発を希望する医薬品の中より，検討する」と報告されただけでした。議事録の発言を見る限りでは，他の委員からも質問があったにもかかわらず，具体的にどの薬の開発に取り組むかについては説明されていません。つまり，執行停止になった653億円は，“どの薬を開発するかは決まっていないが，支払われる予定のお金”との扱いであり，執行停止になるのは当然のことなのではないかと感じました。

薬価維持特例制度の導入

先日，米国製薬研究工業協会の在日執行委員長である関口 康さんと，ある雑誌の企画で対談をしました。その中で関口さんは，日・米・欧の主要12社に対して調査をしたところ，十分な薬価が期待できないために日本での開発を見送った医薬品が10年間で23品目もあったことを明らかにされました。検討すらなかったものを含めると，もっとたくさんの医薬品が開発を見送られていることが容易に想像できます。つまり日本は，海外メーカーが医薬品を開発するのに魅力的な土壌ではないのです。

関口さんは，日本という国を医薬品開発という点で魅力ある土壌にする一つの方法として，現在，厚労省の中央社会保険医療協議会（中医協）などで導入が議論されている「薬価維持特例制度」を話題に挙げられました。その内容は，薬価を現在のようにズルズルと２年ごとに引き下げるのをやめ，新薬の特許切れにより後発品が発売されるまでは薬価を維持し，その後，後発品の発売時期に合わせて薬価を一括で引き下げるという方法です。患者にとっては薬価が維持されるだけで，大きな負担増にはなりません。また，企業は時間軸で見ると早く資金を回収でき，その資金で新しい医薬品を開発しないと大きく薬価が下がってしまうことになるので重い腰を上げざるを得ず，結果的にラグがなくなるのではないか，という提案です。

この方法を企業が提案することは，自らを厳しい状況に追い込んででも開発を進めることになり，素晴らしい仕組みだと思いますが，業界内の反発も予想されます。また，この制度の下でこれから新薬を生み出す上ではラグはなくなるかもしれませんが，すでに特許が切れたものの有用性が証明されたような医薬品に対しては，別の対策が必要だと感じました。

日本版コンパッショネートユースの導入

2009年11月16日，厚労省の「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」にヒアリングで呼ばれ，ドラッグ・ラグ被害者として現状を委員の先生方に説明しました。その際に当局から，医薬品開発に関するパブリックコメントを８月17日まで募集したところ，適応外医薬品に対する開発希望の要望など284件のコメントが寄せられたことが報告されました。

未承認薬の取り扱いに関連して私が提案する日本版コンパッショネートユース（人道的使用）は，適応外医薬品で，たとえば学会が使用を要望しているなど高い必要性と信頼性が認められる医薬品であれば，先に保険償還するように制度を変えてほしいというものです。保険償還とすることで，医師が療療担当規則を破ることなく，混合診療問題にもならない配慮を行い，販売した費用と集めたデータをもとに承認申請をするような仕組みをつくる――。こうした，日本のドラッグ・ラグの現状を踏まえた人道的支援制度が必要だと提案しています。

どうして「日本版」とするかというと，たとえばゲムシタビンは日本で非小細胞肺がん・膵臓がん・胆管がん・上皮性尿路がんに承認されており，特許も切れていますが，これを乳がん患者や卵巣がん患者が自費で受ける必要があるのかという問題が発生します。こうした現場の混乱を避ける意味からも，保険償還をする「日本版」を要望していきたいと考えています。

お金でドラッグ・ラグは解決しない

国会の予算委員会で，自民党の舛添元厚生労働大臣や公明党の富田議員により，「未承認薬等の開発支援」における予算の執行停止に関する質問が鳩山総理や長妻厚生労働大臣に対してなされました。

長妻厚生労働大臣は執行停止の理由について，「開発品目が決まっていないため」と述べたものの，今後，本件について「有識者に検討させ，23年度に予算をつける」との方向性が示唆されました。

しかし，難病などのように，どうしても企業が開発に乗り出せない医薬品に対して国が支援するならともかく，適応外の医薬品に国が支援し続けることで，果たしてドラッグ・ラグが解消されるのでしょうか？先に提案した「薬価維持特例制度」や「日本版コンパッショネートユース」の導入であれば，企業が自ら資金を回収し，次の開発につなげるという点で国費の投入は不要ですし，現在，エビデンスがあるのにラグになっている医薬品の恩恵を，すぐに患者が受けられるのではないでしょうか。

ドラッグ・ラグの解消に必要なのは，「お金」ではなく，「開発が進む土壌」と「制度」なのだと思います。医療に携わる皆さまからも，良いお知恵があればぜひアドバイスをいただけたらと願っています。